

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平6-502791

第1部門第2区分

(43) 公表日 平成6年(1994)3月31日

(51) Int.Cl.<sup>8</sup>

A 6 1 M 29/00

識別記号

庁内整理番号

F I

9052-4C

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 9 頁)

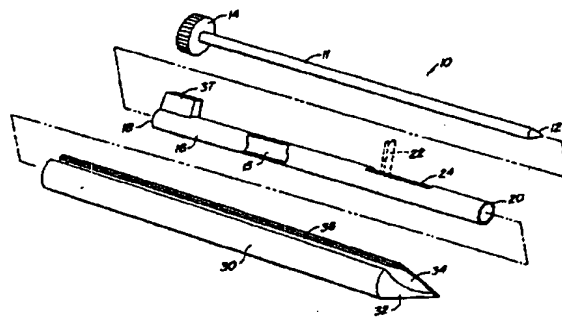
(21) 出願番号 特願平4-502275  
(86) (22) 出願日 平成3年(1991)11月12日  
(85) 翻訳文提出日 平成5年(1993)5月20日  
(86) 国際出願番号 PCT/US91/08435  
(87) 国際公開番号 WO92/08513  
(87) 国際公開日 平成4年(1992)5月29日  
(31) 優先権主張番号 616, 122  
(32) 優先日 1990年11月20日  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, NL, S E), AU, CA, JP

(71) 出願人 インナーダイン メディカル インコーポレイティド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94043,  
マウンテン ビュー, マリンウェイ 2665  
(72) 発明者 ベール, ロバート エス.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア 94306,  
パロアルト, ティオガ コート 361  
(74) 代理人 弁理士 宇井 正一 (外4名)

(54) 【発明の名称】 テンションガイドおよび拡張器

(57) 【要約】

体腔へ経皮穿孔を形成かつ拡張するための拡張器組立  
体(10)は細長いガイド部材(20)および1以上の  
細長い拡張部材(30)を含む。上記ガイド部材は収縮  
自在のアンカー(22)をその遠位端部近傍に含み、連  
続的に拡大する拡張器をガイド部材(20)上へ導入す  
るときに外方力または張力を体腔壁上に維持する。こ  
うにして、ガイド部材(20)の整合が初期穿孔に沿  
って維持され、かつ体腔壁の周囲筋膜からの分離および  
そこへの陥入の傾向が減少する。更に、上記ガイド部材  
の内部を緊張または硬直させるための手段が設けられて  
よく、それにより拡張器またはワーキングカテーテルが  
導入されるときに上記ガイド部材は整合されかつ放出、  
座屈、および湾曲に抵抗する。



請 求 の 範 囲

1. 体腔へ経皮穿孔を形成するための装置であって、上記装置は：近位端部、遠位端部、上記遠位端部近傍に設けられた上記穿孔近くの体腔表面に定着するためのアンカー手段を有する細長いガイド部材、および

先細遠位先端部および体腔へ上記ガイド部材を追従させるための手段を含む細長い拡張部材から成ることを特徴とする。

2. 上記ガイド部材は硬質である、請求項1の装置。

3. 上記ガイド部材は可換性である、請求項1の装置。

4. 上記アンカー手段は実質的に上記細長いガイド部材内で収縮位置および半径方向へ突出する位置を採る偏向自在要素を含み、それにより上記ガイド部材は収縮位置の上記偏向自在要素と共に経皮導入されかつ半径方向突出位置の上記偏向自在要素と共に体腔面に対して定着される、請求項1の装置。

5. 上記偏向自在要素はばねであるかまたはばね付きであって、拘束されないときに上記半径方向突出位置の形態を採り、上記装置は上記収縮位置で上記偏向自在要素を拘束するための手段を更に含む、請求項4の装置。

6. 上記細長いガイド部材は軸孔を有し、上記偏向自在要素はそこへ取り付けられていて、上記偏向自在要素を拘束する手段は上記孔に摺動自在に受けられかつ上記偏向自在要素と係合して上記偏向自在要素をその収縮位置へ付勢するスタイレットから成る、請求項5の装置。

7. 異なる寸法の少なくとも2つの細長い拡張部材を有し、それにより上記拡張部材は上記ガイド部材上へ連続的に導入されて上記経皮穿孔を徐々に拡大させる、請求項1の装置。

方向へ突出する形態に付加せるための間隙を形成する長孔を含む、請求項10の装置。

14. 上記第1拡張部材よりも大きい断面を有する少なくとも1つの付加的な細長い拡張部材を含む、請求項10の装置。

15. 近位端部、遠位端部、およびその端部間を通る軸孔を有する管状ガイド部材、および

上記管状ガイド部材の軸孔に摺動自在に受けられるアンカーワイヤ、上記アンカーワイヤは、上記ガイド部材内の所定の軸位置へ移動するときに、上記ガイド部材から横方向へ突出するばね先端部を有する、から成ることを特徴とする装置。

16. 上記ガイド部材はその側壁内に開口を有し、上記ばね先端部は上記アンカーワイヤが所定軸位置にあるときに上記開口部を通過する、請求項15の装置。

17. 上記ばね先端部は上記ガイド部材内で拘束されてダブルバック形態になりかつ上記ガイド部材内で上記アンカーワイヤを近位へ引っ張ることにより解放される、請求項16の装置。

18. 上記ガイド部材の遠位端部は鋭利先端部で終端する、請求項15の装置。

19. 上記ばね先端部は上記ガイド部材内で拘束されて細長い形態を採り、かつ上記アンカーワイヤをその遠位方向へ伸張することにより上記ガイド部材上の遠位出口から解放され、それにより上記ばね先端部は上記アンカーワイヤ上へ折り曲げられて横方向へ突出する、請求項15の装置。

20. 体腔へ経皮穿通を形成する方法であって、上記方法は：

細長いガイド部材を穿孔から体腔へ導入し、

上記ガイド部材へ張力を加え、

拡張部材を上記ガイド部材上へ前進させ、それにより上記ガイド

8. 上記追従手段は上記偏向自在要素を収容するための軸方向の長孔を有する軸孔である、請求項4の装置。

9. 近位端部、遠位端部、および上記端部間を通る軸孔を有する管状ガイド部材、

上記ガイド部材の軸孔内に摺動自在に受けられるスタイレット、

上記ガイド部材の遠位端部近傍の偏向自在要素、上記偏向自在要素は上記スタイレットが通所にあるときに収縮形態を採り、かつ上記スタイレットが除去されるときに半径方向へ突出する形態を採る、および

上記ガイド部材上を通過しかつ上記偏向自在要素が突出形態を採るときに上記偏向自在要素を解放するための手段を有する細長い拡張部材、から成ることを特徴とする装置。

10. 上記スタイレットは1端部で鋭利であって上記スタイレットが上記中心軸孔の通所に設置されるときに上記円筒状ガイド部材の遠位端部から上記鋭利端部が延在するに足りる長さであり、それにより上記スタイレットの上記鋭利端部は体腔への経皮穿孔を容易にする、請求項9の装置。

11. 上記偏向自在要素は、上記スタイレットが通所に付くときに軸方向に配向、維持されかつ上記スタイレットが除去されるときに半径方向へ突出する形態を採るばね付きフィンガである、請求項9の装置。

12. 上記管状ガイド部材はその遠位端部近傍に軸方向の細長い開口部を有し、上記ばね付きフィンガは上記開口部と反対の上記軸孔壁上に設けられていて、上記フィンガは上記スタイレットが除去されるときに上記開口部から半径方向外方へ突出する、請求項11の装置。

13. 上記ガイド部材上へ上記細長い拡張部材を通過させる手段は軸孔と、上記ガイド部材を摺動自在に受けかつ上記偏向自在要素を横

部材へ加えた張力が座面および上記ガイド部材の不整合を禁止する、ことから成ることを特徴とする。

21. 上記ガイド部材の遠位端部を定着しかつその近位端部上で外方へ引っ張ることにより張力を加える、請求項20の方法。

22. 剛性部材を上記ガイド部材の中または上へ通過させることにより張力を加える、請求項20の方法。

23. 上記ガイド部材の内圧により張力を加える、請求項20の方法。

24. 経皮穿通を体腔へ形成するための方法であって、上記方法は：細長いガイド部材を穿孔から体腔へ導入し、

上記ガイド部材を位置決めして、その遠位端部近傍のアンカーを上記穿孔近傍の体腔面に対して引っ張り、かつ

拡張部材を上記ガイド部材により固定された通路上へ導入し、それにより上記穿孔の直径を増大させる、ことから成ることを特徴とする方法。

25. 上記細長いガイド部材を収縮形態の上記アンカーと共に導入し、かつ上記アンカーを伸張させることにより位置決めし、その後上記伸張したアンカーを体腔面へ引っ張る、請求項24の方法。

26. 上記ガイド部材を外方へ引っ張って位置決めし、それにより上記アンカーを体腔面へ係合させる、請求項25の方法。

27. 上記拡張部材を上記ガイド部材上へ、直接、導入する、請求項24の方法。

28. 上記拡張部材を上記ガイド部材へ固定された分離トラック要素上へ導入する、請求項24の方法。

29. 上記ガイド部材をガイドワイヤ上へ導入する、請求項24の方法。

30. 上記第1拡張部材と比較して大きい直径をもつ少なくとも1つの第2拡張部材を上記ガイド部材により固定された通路上へ導入

する、請求項24の方法。

31. 中空身体器官へカテーテルを導入する方法であって、上記方法は：

中空身体器官の内部へ通路から細長いガイド部材を導入し、

上記ガイド部材を緊張させてその曲げ剛性を増大させ、かつ

上記緊張を維持しながら上記ガイド部材上へ上記カテーテルを通過させる、ことから成ることを特徴とする。

32. 上記緊張を維持しながら上記ガイド部材上へより大きな断面の少なくとも1つの付加カテーテルを通過させ、それにより上記通路の寸法を拡張させることを更に含む、請求項31の方法。

33. 上記ガイド部材の軸孔へワイヤコアを挿入することにより上記ガイド部材を緊張させ、かつ上記コアの遠位端部を上記ガイド部材の遠位端部と係合させ、請求項31の方法。

34. 緊張下で上記ガイド部材を維持しながら上記ガイド部材から上記カテーテルを除去し、かつその後上記ガイド部材を緊張下で維持しながら上記ガイド部材上へより大きな断面を有する第2カテーテルを導入し、それにより上記通路の寸法を拡大することを更に含む、請求項33の方法。

35. 上記中空身体器官は胆嚢であり、かつ上記通路は包莖および共通胆管を含む、請求項31の方法。

い。拡張は該穿刺孔から中空身体器官へ次第に拡大する径を有する1以上の拡張ロッドを、典型的にはカニユーレから導入された可換性ガイドワイヤ上に、継続的に導入することにより実施されるのが典型的であり、その後カニユーレは除去される。拡張ロッドは典型例としてその導入を容易にするために先細り遠位端部を有しかつガイドワイヤを受けるために小さい中心孔を有する。かかる従来の拡張ロッドは、皮膚に比較的接近する、かつ/またはその構造によりまたは周囲筋膜との結合により軸運動から拘束される体腔へ導入するときに概ね連続的に使用される。

拡張ロッドの使用は軸方向の拘束を受けない身体器官、例えば、胆嚢、膀胱、胃等であって、そこから移動し易くかつ急傾斜の拡張ロッドの導入にさえ抵抗する身体器官では成功していない。この問題は入口点でわずかに座屈したりまたは湾曲する傾向のある可換性ガイドワイヤで最悪であり、ガイドワイヤの非拘束遠位部は中空身体器官内の位置から引っ張り出される。ガイドワイヤとガイドワイヤにより形成された入口通路の結果的不整合はその構造壁の湾曲と陥入を起し、更に周囲筋膜から身体器官を引き裂くことにより穿刺アクセスを拡張する問題を悪化させる。

上記問題を少なくとも部分的に克服するために種々の技術および装置が開発された。例えば、非常に緩やかに傾斜した遠位端部に連結された非常に僅かな増分拡大径を有する拡張器は筋膜剝離の発生率を低下させる。しかし、この試案は必ずしも成功せず、かつより長い、より傾斜した拡張器および/またはより多数の拡張器の使用を必要とすることにより拡張器の操作を困難とし、かつ/またその処置を行う時間を必要とする。

身体内器官の筋膜剝離を防ぐための他の試案は複数の分離アンカまたはトグルを使用する。このアンカまたはトグルは身体器官と周

テンションガイドおよび拡張器

発明の背景

#### 1. 発明の分野

本発明は体腔内部への経皮アクセスを可能にするための装置および方法に関する。具体的には、本発明は中空体腔への比較的大きな穿通を可能にするために1以上の拡張部材を導入するための装置の構成および用途に関する。

中空身体器官の内部へアクセスするために患者の皮膚を経皮穿通する必要が種々の環境下で発生する。例えば、各種カテーテル、カニユーレ等は体腔を吸引し、体腔へ薬剤を導入し、体腔内で介入処置を施す等のために導入される。様々な処置に適した穿孔を形成するために種々の装置および方法が開発されている。

体腔内部へアクセスするための共通試案はトロカールとカニユーレとの組立体を利用する。トロカールは鋭利先端を有する金属ロッドであり、カニユーレはその軸管内にトロカールを受ける中空管である。カニユーレの前方へ鋭利先端が延びるようにトロカールを適所へ設置して該組立体を体腔へ、典型的には小さい穿刺孔から、導入する。そこで、トロカールを除去し、カニユーレを適所に保留して、その孔から体腔内部へアクセスする。

かかるトロカールとカニユーレとの組立体は長年使用されており、現在も多くの従来の処置に適したものとして使用されている。しかし、カニユーレの周りの穿刺孔から比較的大きなカニユーレまたは他の装置を導入したいときには、大きな制限が伴う。初期穿刺孔は典型的には小さく、大きな装置を導入させるには拡張しなければならない

図筋膜とを更に強力に結合するために初期穿刺場所周辺に設置される。かかる試案は概ね実用可能であるが、各アンカに独立の穿刺を必要としかつ続く各アンカの適所での結合を必要とする。更に、かかるアンカは患者の不快感を増すと同時に処置時間を増大させる。

上記理由から、中空身体器官および体腔へ経皮穿孔を形成かつ拡大するための方法および装置の改良が望まれる。この装置および方法は付加的な時間および関連する介入処置に必要とされる煩雑さを最小限にするものであり、特に周囲筋膜へ身体器官を固定するための第2穿孔を必要としないものである。この方法は20フレンチ、24フレンチのオーダの非常に大きい径を含みかつ拡張器ガイド部材の座屈および不整合を解消するより大きい、実質的直径を有する拡張器の導入に適するものである。更に、上記方法および装置は体腔内部へのアクセスのために経皮穿通の形成を必要とする実質的に如何なるタイプの介入処置にも適応するものである。

#### 2. 背景技術の説明

US特許第 4,772,288号はアクセス孔を拡大しかつ該孔を更に拡大する鞘を導入させるために身体導入されたガイドワイヤ上を通過できる拡張器/鞘組立体について記載している。US特許第 1,213,001号は3ピース構造体を構成する中間管を含むトロカールとカニユーレとの組立体について記載している。US特許第 3,742,958号はカニユーレを介してワーキングカテーテルからカニユーレを剥ぎ取ることのできる軸孔を有するカニユーレを開示している。US特許第 4,888,000号、同第 4,865,593号、同第 4,581,025号、同第 3,545,443号、および同第 1,248,492号の各々は体腔、血管、または中実組織の経皮穿通に適した装置を記載している。これらのUS特許の各々の開示内容は本発明で参考にされている。Huibregtse, Endoscopic

Biliary and Pancreatic Drainage, 3-5頁(1988年)は胆管狭窄ヘエンドプロテーゼ(endoprosthesis)を導入するためのフォグーティバルーンカテーテルの使用について記載している。フロリダ州、ゲインズビルのNational Standard Productsは"Hawkins Breast Localization Needle"の題名の製品説明書に記載されているように腫瘍境近くに挿入するための伸縮自在なゴを有するマーキング針を販売している。

図面、その他の中空人体器官ヘカテーテルを縫皮導入する方法について同時係属出願第07/407,839号、同第07/529,077号、および同第07/551,971号に記載しており、その開示内容は本発明で参考にされている。

#### 発明の概要

本発明によれば、中空身体器官および体腔ヘ縫皮穿孔を形成してそれを拡張するための改良された装置および手順が提供される。上記装置は近位端部および遠位端部を有する細長いガイド部材、および上記手順の拡張段階中に緊張(テンション)下で上記ガイド部材を維持するための手段から成る。上記緊張手段は体腔内に上記ガイド部材を定着するためのアンカー手段であるのが至便である。更に、上記緊張手段は全長にわたりまたは部分的に上記ガイド部材の剛性を制御するための手段であってよい。上記装置は更に上記ガイド部材により面定された通路上で体腔ヘ導入される1またはそれ以上の細長い拡張部材を含む。上記ガイド部材上の張力は少なくとも2つの観点から有利である。第1に、かかる張力は上記アンカー手段を上記穿孔近位の体腔の内面に対して外方へ引っ張り、上記拡張部材を導入するときの身体器官壁の変形または周囲筋膜からの剝離の傾向を減少させる。第2に、上記張力は上記拡張部材を導入するとき

の上記可換性ガイド部材の座屈または不整合の傾向を最小限にする。かかる座屈および不整合は上記拡張部材を所望穿通から偏向させる。

上記ガイド部材および上記拡張器の特定構造はアクセスする身体器官の性質に依り可変である。上記ガイド部材および/または拡張器は実質的に剛性または実質的に可換性であり、体腔への進入路の蛇行性に依存する。概ね直線通路から接近できる比較的アクセスし易い器官に対しては、上記ガイド部材は、通常、硬質であり、一体的鋭利端部により、またはトロカールを使用するカニューレの導入に似た方法で内部スタイレットによって導入できる。蛇行性接近路を必要とするアクセスしにくい器官に対しては、上記ガイド部材は、通常、可換性ガイドワイヤの可換性を有する。いずれの場合にも、上記ガイド部材上のアンカー手段は、通常、収縮または屈曲自在であり、上記アンカー手段を収縮させて上記ガイド部材を挿入または除去でき、かつ上記ガイド部材の遠位端部が体腔内部へ達した後にのみ上記アンカー手段を伸張させる。上記ガイド部材の遠位端部上へ力を加えることにより上記ガイド部材の長手にわたって張力を付与するために内部剛性ワイヤ等の適宜剛性手段が上記ガイド部材へ選択的に導入されてよい。上記拡張器は、通常、上記ガイド部材上へ直接的に導入され、典型的には、上記拡張器内に軸方向へ形成された通路または孔を使用して上記ガイド部材の外部を受ける。更に、分離ルー、トラック、ガイドワイヤ等が上記ガイド部材へ取り付けられてよく、上記拡張器が上記分離要素上へ導入される。

第1の特定態様において、上記ガイド部材は中心孔を有する管状体である。上記アンカー手段は偏向自在要素であり、上記管状ガイド部材の遠位端部近傍に固定され、かつ上記軸孔内で収縮形態または伸張形態を採ることができ、上記軸孔を半径方向へ横切って延びかつ上記円筒状ガイド部材の反対壁内に形成された開口部から突出

する。通常、偏向自在要素はばね付きであって拘束されていないときは半径方向へ突出する形態を採る。後者の場合、スタイレットが摺動自在に設置されて上記偏向自在要素を収縮形態へ移動(および維持)させる。従って、上記管状ガイド部材とスタイレットは最初に体腔ヘ導入され、典型的には、該スタイレットは鋭利先端部を有して進入を促進する。上記アンカー部材が一旦遠所に設置されると、上記スタイレットは除去されて上記偏向自在要素が伸張形態を採る。そこで、上記ガイド部材は外方または後方へ引っ張られて上記偏向自在要素が体腔の内面へ付勢されると共に上記ガイド部材上の張力は維持される。かかる張力を維持しながら、軸孔を有する拡張器を上記ガイド部材上へ導入できる。上記軸孔は上記ガイド部材を摺動自在に受けて、上記拡張器が上記ガイド部材の遠位端部へ達するときに上記偏向自在要素と整合して収容する。上記拡張器は除去できかつ所望径の穿孔が形成されるまで同様にして継続的により大きい拡張器と置換できる。上記処置の全工程中上記ガイド部材上の張力が維持されるので上記偏向自在要素により加えられる圧力が身体器官または体腔の近位壁の周囲筋膜からの剝離を防止する。かかる張力は更に上記ガイド部材と組織連続層への初期穿通路との整合を維持して上記拡張器に加わる圧縮力に起因する上記ガイド部材の座屈に抵抗する。このようにして、拡大された穿孔が上記ガイド部材の初期設置により形成された所望路に沿って形成される。

他の態様において、細長いガイド部材は可換性カテーテルまたは可換性ガイドワイヤ等の可換性中空部材であってよい。上記可換性細長部材は穿孔、中空身体器官へ自然に連結された内部管または通路、またはそれらの組み合わせにより所望中空身体器官ヘ導入されてよい。上記可換性細長部材を遠所に設置した後に、中実コアワイヤ等の剛性内部材を上記可換性細長部材の中心孔から導入して上記

剛性部材の遠位端部を上記可換性細長部材の遠位端部と係合させる。そこで、上記剛性部材は上記可換性細長部材の遠位端部へ張力を付与するために使用され、そのようにして、上記可換性細長部材および上記剛性内部材を含む最終組立体を強固または硬直にする。上記強固にされた細長部材組立体はより大きい拡張器および/またはワーキングカテーテルを従来法によりその外部上へ導入するために使用できる。このようにして、ガイド通路は、特に、蛇行路を通過する場合に、初期に導入されたものよりも強固になる組立体により面定される。上記強固にされた組立体はある種の解剖に付加的利益をもたらす。蛇行路の場合、上記強固部材はその通路を直線状にする傾向があり、しばしばその曲率を減少させてカテーテル/拡張器の導入を容易にする。上記強固組立体は、また、制限された通路内の遠所にそれ自体を埋蔵または保止し、上記部材をカテーテル/拡張器がその上へ導入されるときに遠所に定着させる傾向がある。

本発明による方法例として、上記可換性ガイド部材組立体を十二指腸、共通胆管、および包囊管から胆嚢ヘ導入する。

#### 図面の簡単な説明

図1は本発明の原理によって構成された特定拡張器組立体を示す。

図2は図1の拡張器組立体のガイド部材とスタイレットの立面図であり、ガイド部材は断面で示されている。

図3は図1の拡張器組立体の拡張器要素の前端面図である。

図4はガイド部材を遠所に有する拡張器要素の断面図である。

図5は図4の5-5線に沿った断面図である。

図6は図1-5の拡張器に使用できるガイド部材の他の態様である。

図7は図1-5の拡張器に使用できる本発明のガイド部材の第2

態様である。

図8および図9は図1〜5の拡張器に使用できる本発明のガイド部材の第3態様を示す。

図10〜12は図1〜5の拡張器組立体を利用して本発明の原理によって実施する方法を示す。

図13は蛇行路から中空身体器官へ拡張器および／またはワーキングカテーテルを導入するのに有用な本発明の原理により構成された装置を示す。

図14は図13の装置の近位端部の詳細断面図である。

図15は図13の装置の遠位端部の詳細断面図である。

図16〜18はワーキングカテーテルを逆方法により阻害へ導入する場合の図13〜15の装置の使用法を示す。

#### 好適態様の説明

本発明は多様目的から種々の中空身体器官および体腔へ経皮穿孔を形成かつ拡張するのに役立つ。初期穿孔および続く拡張の寸法は臨界的でなく広範囲に変化してよい。初期穿孔は患者の外傷を最小限にするために針または他の小さい道具を用いて形成された、通常、非常に小さい穿孔である。目的器官に依り、穿孔道具は約3フレンチ(F)(ここで1フレンチは0.33mmである)から約8Fの範囲の大きさであってよく、通常、約4Fから6Fの範囲である。この初期穿孔は約10Fから約30Fの最終径、典型的には約12Fから約28F、そして通常は約14Fから24Fへ拡張される。本発明は特により大きい径の穿孔の形成に有用である。この穿通目的はドレナージ、器官内薬剤投与、栄養補給、灌流、吸引等にあるが、通常、介入処置を目的とするような比較的大きいワーキングカテーテルの導入にある。かかる介入処置は腹腔鏡検査、管のバルーン拡張、ステントの設置

等を含む。穿通は特に胃腸の栄養補給管の設置および同時保固出願第07/407,829号、同第07/529,077号、同第07/551,971号等の上記参考発明に記載のごとく熱切除カテーテルの導入に通ずる。

経皮穿孔は事實上の如何なる中空身体器官または体腔、特に胆嚢、胃、膀胱、子宮、腎等へ形成される。本発明の方法および装置は、また、血管およびその他の小さい中空身体構造および管へ穿孔を形成するのに役立つ。後者の穿孔はアクセスを可能にするために可換性ガイド部材を必要とし、他方、前者の穿孔は往々にして比較的硬質のガイド部材により形成される。

本発明による拡張器組立体は体腔へ1以上の拡張部材を導入するための通路を形成する細長いガイド部材を含む。このガイド部材は近位端部および遠位端部を有し、かつ特定用途に依り概ね可換性または硬質構造を有する。硬質ガイド部材は、目標器官へ硬質の直線経路に沿って接近するときに概ね使用され、可換性ガイド部材は、通常、蛇行路を通る場合に採用される。硬質ガイド部材は金属、代表例としてステンレススチール、硬質プラスチック等から形成される。他方、可換性ガイド部材は代表的にはステンレススチールまたはNitinolワイヤから形成されても、またシリコンゴム、ポリウレタン、塩化ポリビニール、ナイロン等の有機ポリマーから押し出し成形されてよい。後者の場合、意図される用途に適した可換性を導くために補強されてよい。

上記ガイド部材の長さは可変である。胃等の皮膚表面に近い体腔にアクセスするのに適した約10から20cmの範囲で長さの比較的短いガイド部材であっても、腎等の体腔に適する約20から40cmの範囲の長さのものであってもよい。ガイドワイヤの性質により更に長いガイド部材であっても血管その他の遠隔管へ拡張部材を挿入するために使用できる。かかる場合、上記ガイドワイヤの長さは約40から150

cmの範囲または更に長くてよい。

一般的に、あまり遠隔でない身体器官へ直線路に沿ってアクセスするために使用されるより短いガイド部材は概ね硬質構造であり、他方、蛇行路に沿ってより遠隔の身体器官および管へアクセスするためのより長いガイド部材は可換性構造である。しかし、この相関関係は必須ではなく、短く直線的なアクセス路に沿って中空身体器官へアクセスするために可換性ガイド部材を利用することが望まれる場合もある。

上記ガイド部材は中実断面を有してよい。即ち、中実ロッドまたはワイヤの形態であってよいが、通常は中心孔または軸孔を有する管状体である。上記軸孔はスタイレットの上記ガイド部材への導入を可能にし(更に詳細に後述する)、または可換性ガイド部材の場合には従来法により可動ガイドワイヤ上への導入を可能にする。当然ながら、大抵の場合には、上記ガイド部材はそれ自体ガイドワイヤの性質に依存し、例えば既知方法によるネスト状コイルから形成されてよい。

緊張下で上記ガイド部材を維持するための手段は上記ガイド部材と組み合わせて提供される。通常、このテンションもしくは緊張手段は上記ガイド部材の遠位端部近傍に設置されるアンカー手段から成り、この遠位端部は中空身体器官内または他の遠隔位置に固定され、患者の外に保持されている上記ガイド部材の近位端部上で外方へ引っ張ることにより張力が付与される。但し、他の緊張手段が使用されてよい。例えば、所望張力を与えるために分離した細長い剛性部材を上記ガイド部材内へまたはその外側へ同軸に挿入してよい。更に、上記緊張手段は、所望の細長い張力を与えるために上記ガイド部材を一体的に加圧するための手段を含む。上記ガイド部材を緊張させるための他の試案が当分野の熟練者に自明であろう。

上記ガイド部材を中空身体器官内へ定着するための手段は上記ガイド部材の遠位端部近傍またはその遠位端部へ掛けられる。このアンカー手段は、典型的には、収縮自在または屈曲自在であって、上記ガイド部材を上記アンカー手段に邪魔されることなく導入または放出できるものである。上記アンカー手段は上記ガイド部材から外方へ選択的に伸張または拡張されて中空身体器官内またはその近傍領域内の構造と係合できるようにする。それにより、外方へ引っ張ることにより上記ガイド部材上へ張力が加えられる。上記ガイド部材が体腔へ穿通する場合には、通常、上記アンカーはその穿孔に近い体腔の内面領域と係合する。このようにして上記アンカー手段上に定常張力を維持することにより、体腔壁は遠所に維持され、続く拡張処置の間、その近位または周囲筋膜からの刺激を免れる。

上記アンカー手段の構造は臨界的でない。例えば、上記アンカー手段は、身体器官の制限領域内または管に隣接して設置されるときに膨張してそこへ留置される膨張自在バルーンであってよい。更に、上記アンカー手段は可換性ガイド部材の一部であってもよく、この一部は剛性であってよく、管または中空器官の蛇行領域内に留置されて上記ガイド部材の放出を防止するものであってよい。上記アンカーは機械的に作動する偏向自在要素であるのが至便であり、例えば、ケーブルまたは他の作動手段を上記ガイド部材内に採用する。更に、上記偏向自在要素は拘束構造から解放される、または外部動力であるヒータにより選択的に作動する形状記憶合金から形成されてよい。

実施態様において、上記アンカー手段は管状または円筒状ガイド部材の内壁上に設置されるばね付き偏向自在フィンガである。拘束を受けない場合には、上記フィンガは反対壁内の開口部へ横方向に延びて身体器官の内面と係合する。偏向自在要素または他のアンカ

一手段を提供するための他の機械的、電子機械的、または他の種々の系が当分野の熟練者に明らかであろう。

本発明の装置は、中空身体器官へ経皮拡張するとき、上記ガイド部材により形成される路に追従する手段を含む1以上の拡張部材を含む。好ましい態様として、上記系は構造的に概ね類似の複数の拡張部材を含むが、これらの拡張部材は、上記ガイド部材上へ連続的により大きい拡張器を導入することにより経皮穿孔の寸法が拡大するように連続的に拡大する断面を有する。通常、路追従手段は上記拡張器の1側上に形成された軸チャンネルであって上記ガイド部材上を通過すると同時に上記偏向自在要素のための間隙を有する。上記拡張部材が軸チャンネルを含む場合には、上記ガイド部材の近位端部近傍にキー手段を設けるのが望ましく、それにより軸チャンネル上の長孔が上記ガイド部材の遠位端部上の上記アンカー手段と半径方向へ整列する。このようにして、上記長孔は、上記拡張器が上記アンカー手段に達するときに、例えば、半径方向に延びる偏向自在要素等のアンカー手段を必ず通すことができる。通常、上記拡張器は穿通を容易にするためにその遠位端部で先細りになっており、かつ上記拡張器は、上記拡張器およびガイド部材が拡大穿孔から除去された後に適所に維持できる分離可能ガイドワイヤの導入等の他の目的から1またはそれ以上の付加孔を選択的に含んでよい。上記拡張部材は円形断面を有するのが典型的であるが、他の断面形状が採用できる。

上記拡張部材の寸法は比較的小さい、即ち、約10Fから比較的大きい、即ち約30Fの範囲で変更するのが典型的である。連続的に大きくなる拡張器間の寸法の増分は約3Fから8F、更に普通には約4Fから5Fのオーダで増加する。このようにして、約30Fのオーダの比較的大きい穿孔を形成するために約5個の拡張器を使用する

間隙を形成している。かかる間隙は図4で最良に観察できる。ガイド部材16の遠位端部上に形成されたタブ37のようなキー手段(図1および2)は拡張器30が上記ガイド部材の下で前進するときに長孔36と偏向自在要素22とを的確に整合させる。内孔40は拡張器30内に選択的に設けられて、拡張処置が完了した後にガイドワイヤを経皮穿孔へ導入させるために使用できる。上記ガイドワイヤが一旦上記内孔を通過すると、拡張器30、ガイド部材16およびスタイレット11を含む拡張器の全組立はガイドワイヤを適所に残して除去される。

1つの拡張器30のみが図示されているが、連続的に拡大する径を有する複数の拡張器が、後述のごとく、本発明の方法を実施するために設けられてよい。本発明の特定利点は、結果として、穿孔される組織上への圧縮力となる上記ガイド部材上の強力維持により誘導される。かかる圧縮力は、拡張器が導入されるときに種々の組織層を保持して組織層を分裂または分離させることなく可能な限りのより大きな径の拡張器の使用を可能にする。このようにして、所定寸法の穿孔に必要とされる拡張器の総数を減少させる。

図6から9を参照すると、いくつかの異なるアンカー手段が図示されている。図6において、ガイド部材50は鋭利遠位先端52を有する中空針から成る。ガイド部材50の側の開口部54は、破線で示されたように、アンカーワイヤ58のばね先端部56の外方への突出を可能にする。第1に、ばね先端部56は完全にダブルバックし(右手破線位置に図示されたように)、該ばね先端部は、該アンカーワイヤが近位へ引っ張られる(図6の左へ)ときに該開口部を通過して外へ移動する。このようにして、ガイド部材50は予め形成された切開部から導入され、図1から5に示されたと同様に拡張器はばね先端部56が解放された後にその上へ導入される。

図6のガイド部材は図1および2のスタイレット11と同様の除去

必要がある。当然ながら、この拡張器の寸法の許容増分増加は拡張される組織の弾性、周囲筋膜と身体器官との結合の脆性、および利用される上記アンカー手段の支持面領域に大きく依存する。組織弾性が低くければ、筋膜結合は脆くなり、また上記支持面領域が小さくなれば、拡張器の直径の増分増加は小さくなる。

図1から5を参照すると、本発明の原理に従って構成された拡張器組立体10は鋭利遠位端部12および近位端部にハンドル14を有するスタイレット11から成る。スタイレット11は近位端部18と遠位端部20を有する管状ガイド部材16の軸孔15に受けられる。偏向自在要素22は軸孔15内に設けられ、該孔の軸と概ね整合する長さを有する(スタイレット11が位置決めされるとき)。開口部24が管状ガイド部材16の壁内の偏向自在要素22と概ね反対の位置に形成されている。偏向自在要素22はばねであり、拘束されない形状において(即ち、スタイレット11が軸孔15から除去されたとき)、図2の点線および図5の実線により示された半径方向へ延びた位置になる。しかし、所定位置のスタイレット11と共に、偏向自在要素22は図2の実線で示されたように収縮位置で下方向へ偏向する。このようにして、偏向自在要素22は、ガイド部材16とスタイレット11との組立体が体腔へ導入またはそこから除去されるときに収縮形状になる。これについては更に詳細に後述する。偏向自在要素22はスタイレット11を単に除去することにより伸張形態へ解放され、偏向自在要素22は図5のごとく拘束されない形態になる。

拡張器組立体10の第3構成要素は先細遠位端部32と軸長孔36を有する概ね円筒状の間である拡張器30である。軸孔34はガイド部材16の外側上を通過できる大きさであり、長孔36は上記ガイド部材上に係止できる大きさである。長孔36の開口部は拡張器30が後述のごとく体腔へ導入されるときに偏向自在要素22を避けて前進できるように

可能なスタイレットを使用かつ導入できるように変形されることが可能である。かかる変形(図示せず)において、鋭利先端部52はその軸から除去され、そしてその遠位先端部は開放される。そこで、ガイド部材50は鋭利先端部を有するスタイレットと共に導入される。上記ガイド部材の設置後に、該スタイレットは除去され、かつアンカーワイヤ58はそのガイドワイヤの軸孔へ挿入される。選択的に、上記アンカーワイヤは、ガイド部材へ挿入されるときに折り畳んだ形態で該ワイヤを維持する荷重管に収容されてよい。

図7には第2態様のガイド部材が図示され、ここでは開放遠位端部82を有するガイド部材60は拘束されていないときにL形先端部を有するアンカーワイヤ64を受ける。このガイド部材60は分離ガイドワイヤ、除去可能ハブ、または従来形態の針上で中空体腔へ導入されることができる。反対に、ガイドワイヤ60は繞いて除去される鋭利スタイレットと共に導入されてよい。選択的に該スタイレット、ガイドワイヤまたは針を除去した後に、アンカーワイヤ64は、前方ばね先端部66が開放遠位端部82から解放されて、破線で示された偏向形態となるように挿入される。アンカーワイヤ58(図6)および64(図7)は従来のばねステンレススチールまたはNitinol等の高記憶合金から形成されてよい。該ばねを適宜形態で拘束する荷重管が負荷を簡素化するために使用できる。

図8および9を参照すると、ガイド部材70の第3態様が示されている。ガイド部材70は硬質外カニューレ72とセグメント付き内ロッド74を含む。ロッド74は鋭利遠位先端部78を有する遠位セグメント76、中間セグメント80、および近位セグメント82を含む。セグメント76、80および82は概ね中空であって、遠位セグメント内に形成されたスエージ域により遠位セグメント78内に固定された弾性部材84により一緒に保持されている。該ガイド部材が中空体腔の所望領域

内でその遠位端部によって適所に設置された後に、外カニューレ72は内ロッドの遠位セグメント76および中間セグメント80が露出するように近位方向へ放出されてよい。ロッド74の遠位構造を屈曲させるために、ロッド部材74の遠位セグメント76の先端部へ固定される結合糸88へ張力が加えられてよい。このようにして、遠位セグメント76と中間セグメント80を図9のごとき形状に屈曲させる。そこで、拡張部材(図示せず)を上記アンカー手段として作用する内ロッドの屈曲セグメント76と80と共に外カニューレ72上へ前進させる。

図10から12を参照すると、腹Aから胃Sへ経皮穿孔を形成するために図1から5の拡張器組立体の使用方が図示されている。最初に、ガイド部材16とスタイレット11を含む組立体10を、アクセスを可能にする該スタイレットの鋭利突出端部12を用いて腹壁Aから導入する。選択的に、初期穿孔を針または他の穿孔装置を用いて形成してよい。ガイド部材16を導入後、スタイレット11を除去して図11に示されたように偏向自在要素22をガイド部材16から伸張した形態にする。そこで、ガイド部材16を矢印90の方向で外方へ引っ張って偏向自在要素22が該穿孔領域内の胃の内面18と係合するようにする。図7に示されたように、張力下でガイド部材16を設置することにより胃Sの内壁は上にある筋膜に対して引っ張られる。次に、図8に示されたように、ガイド部材16上の張力を維持しながら第1拡張器30をガイド部材16上に導入する。最終的に使用される拡張器30の数および寸法は経皮穿孔の所望寸法に依存する。所望寸法にした後に、ガイド部材16を前進させて胃Sの内面18から要素22を離脱させることにより張力を解放する。第2孔40(図2から5)へより大きな拡張器へ組み合わされてよいガイドワイヤが選択的に導入されてよい。偏向自在要素22を収縮させるためにスタイレット11をガイドワイヤ16へ再導入する。そこで、拡張器30、ガイド部材16、およびスタイ

レット11を、大きな鞘またはワーキングカテーテルの挿入に適した比較的大きい管内へガイドワイヤを残したまま、該穿孔から除去する。

図13から15を参照すると、細長いガイド部材組立体100は可換性管状外組立体102および剛性内部材104を含む。可換性管状外部材102はねじ付き受容器106の近位端部およびフランジ要素108内の遠位端部で終端する。詳細に後述するように、剛性内部材104にストップ部材を提供するために金属リング110が設けられるのが便利である。

上記可換性管状外部材の性質は臨界的でなく、中空ポリマー管、金属ガイドワイヤ等の形態であってよい。しかし、管状部材102は後述の阻害に逆アクセスするための特定基準として説明されるような比較的蛇行した通路から中空身体器官へ導入できるだけの柔軟性がなければならない。

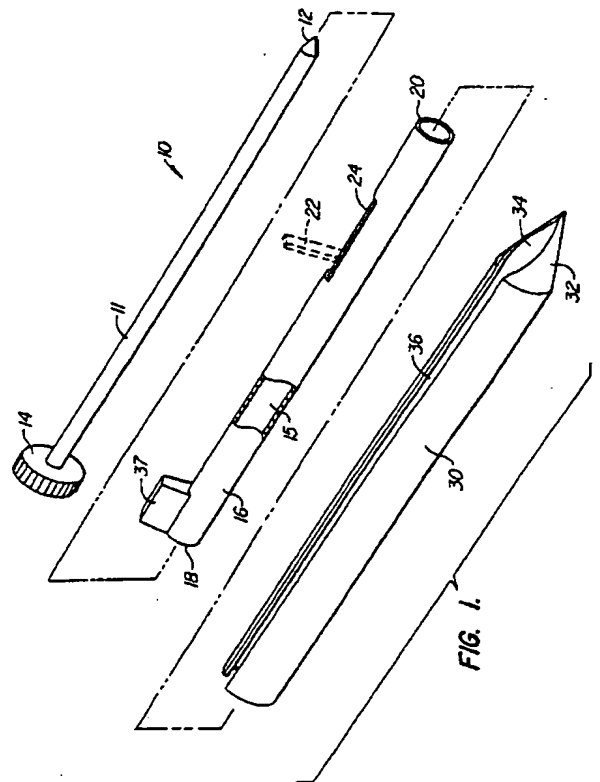
剛性内部材104は雄ねじ要素112の近位端部で終端し、かつチュービングを容易にするためにノブが取り付けられている。図15に最良に示されたように、丸い頭部を有するピン118が剛性内部材104から突出し、そのピン118と剛性部材104とが一緒になってショルダ120を形成している。このようにして、剛性内部材104は、ショルダ120がストップリング110と係合するまで可換性管状部材102の孔122へ挿入されてよい。そこで、ハウジング106内へねじ部材112を締めつけることにより、張力が該可換性ガイド部材へ加わって、全長に沿って該部材は硬直になる。かかる硬直ガイド組立体100はワーキングカテーテル、拡張器等を中空身体器官へ導入するために優れた通路を提供する。この硬直ガイド部材は座屈、不整合、その他のワーキングカテーテル、拡張器等が導入されるときに生じる変形に抵抗する。この硬直部材は、更に、蛇行路を直状にし、アクセ

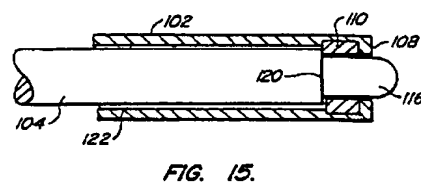
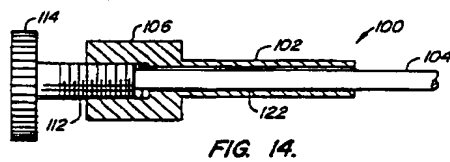
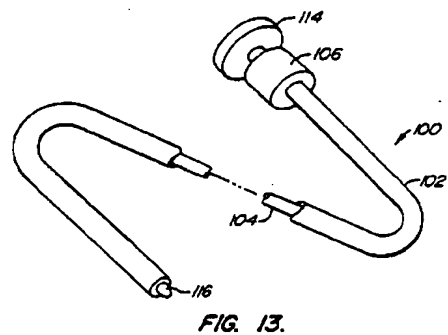
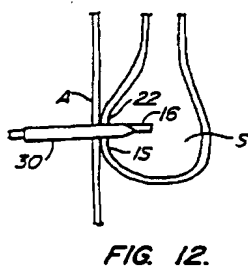
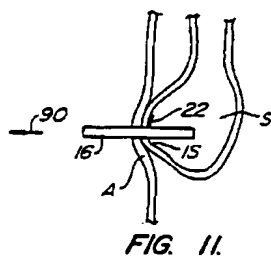
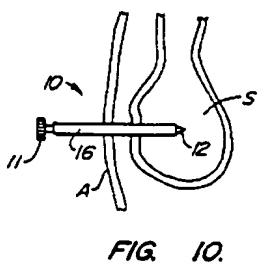
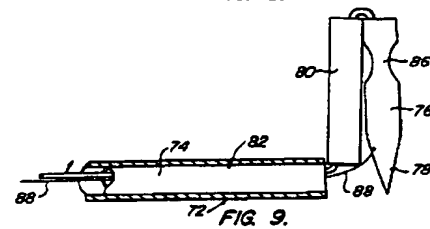
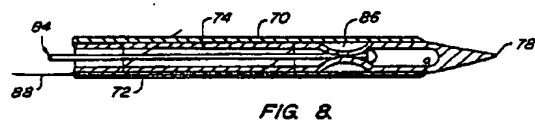
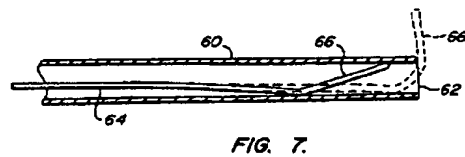
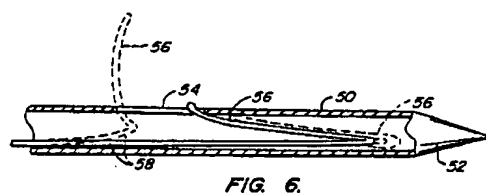
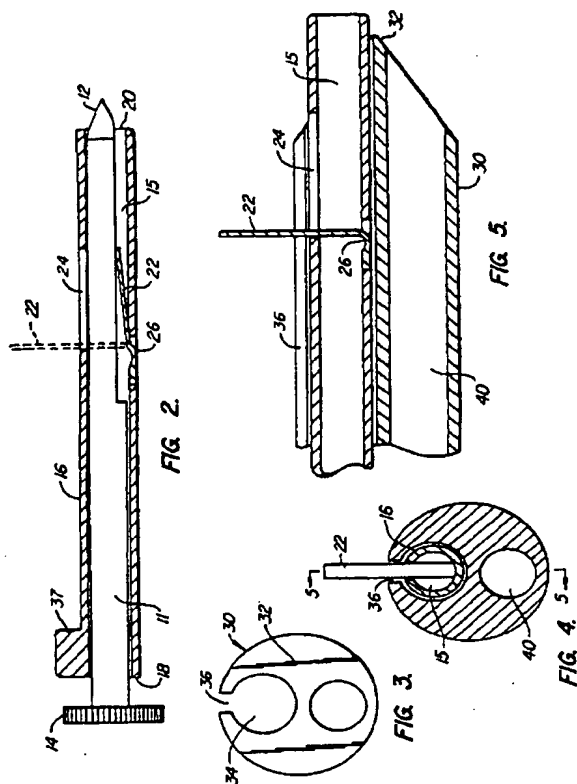
スを改良し、特に、その硬直端部が制限された通路内に留置されるときには該硬直遠位端部を定着させる。

図16から18は十二指腸D、共通胆管CBD、および包囊管(cystic duct)CDから胆嚢GBへワーキングカテーテルを導入する過程を説明する。第1に、可換性管状外部材102を上記通路から導入する。ワーキングカテーテルWCに対比して小さい径を有する可換性管状外部材102の高い可換性が通過する蛇行路への通過を容易にする(図16)。可換性管状外部材102の導入後に、剛性内部材104を孔122へ挿入し、かつ得られた組立体1を硬直化するために張力を付与する。図17から明らかなように、最終組立体100を直状にするため、特に蛇行包囊管へ十分な張力を加える。

最後に、図18を参照すると、ワーキングカテーテルWC(または可換性孔付き拡張器)が従来法により細長いガイド部材組立体100の外部上へ導入されている。剛性内部材104による張力はガイド部材組立体100の整合を維持するのに役立つと同時にワーキングカテーテルWCが遠位方向へ前進するときの該ガイド部材の放出、座屈、屈曲、その他の変形を防止しながらワーキングカテーテルの導入を可能にする。ワーキングカテーテルWC(または同等の拡張器)はガイド部材組立体100上への該カテーテルの導入を容易にするためにその長手の一部または全長に沿って長孔(図示せず)を含むのが便利である。更に、ガイド部材組立体100が導入されかつ硬直化される間、ガイド部材組立体100の近位長上でワーキングカテーテルWC(または拡張器)に予備負荷が加えられてよい。ガイド部材組立体100の遠位端部を適所に置いたからワーキングカテーテルWCを前進させてよい。

上記発明は理解を容易にする目的で詳細に説明したが、所定の改変が添付の請求の範囲内で可能であることは自明であろう。









【公報種別】特許法第17条第1項及び特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成11年(1999)5月11日

【公表番号】特表平6-502791

【公表日】平成6年(1994)3月31日

【年通号数】

【出願番号】特願平4-502275

【国際特許分類第6版】

A61M 29/00

【F I】

A61M 29/00

予 続 知 正 書

平成10年11月11日

特許庁長官 伊藤山 健 志 殿

1. 事件の表示

平成4年特許第502275号

2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 インナーデザイン インコーポレイテッド

3. 代理人

住所 〒105-8455 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門30ビル

青柳裕孝 法律事務所 電話 03-5470-1500

氏名 外堀上(1751) 心 田 敬

印  
心 田 敬

4. 補正対象書名

請求の範囲および明細書

5. 補正対象項名

請求の範囲および明細書

6. 補正の目的

(1) 請求の範囲を乱雑に訂正する。

(2) 明細書の図表第27頁および図表第3頁第12行目の「図」を「断面」に訂正し、かつ同第13頁第34行目の「図」を「図」に訂正する。

7. 送付書類の名称

請求の範囲

1通



請求の範囲

1. 体腔へ挿入孔を形成するための装置であって、前記装置は：

定位部、定位部、前記定位部近傍に設けられた前記挿入孔近隣の体腔表面に定着するためのアンカー手段を有する延長ガイド部、前記アンカー手段は選択的に伸張可能であって体腔の所定領域と係合する、および

前記定位部、および前記ガイド部材に連動して体腔へ導入する手段を含む延長部材、前記延長部材が前記ガイド部材上へ導入される際に前記延長部材は伸張した前記アンカー手段を通過することができる、から成ることを特徴とする。

2. 定位部、定位部、および前記延長部材を有する延長ガイド部材、

前記ガイド部材の延長部材に設けられるスライダ、

前記ガイド部材の延長部材近傍の開口部を有する、前記開口部を有する延長部材が前記スライダが前記開口部にあるときに収容される、かつ前記スライダが前記開口部から半徑方向へ突出する形態を有する、および

前記ガイド部材上を通過し、かつ前記開口部を有する延長部材が前記開口部から半徑方向へ突出する形態を有する、かつ前記開口部を有する延長部材が前記開口部から半徑方向へ突出する形態を有する、から成ることを特徴とする装置。